

# PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 08-147396

(43)Date of publication of application : 07.06.1996

(51)Int.Cl.

G06F 19/00

G06F 17/30

(21)Application number : 07-149042

(71)Applicant : A & T:KK

(22)Date of filing : 15.06.1995

(72)Inventor : HORIMOTO HIKARI

(30)Priority

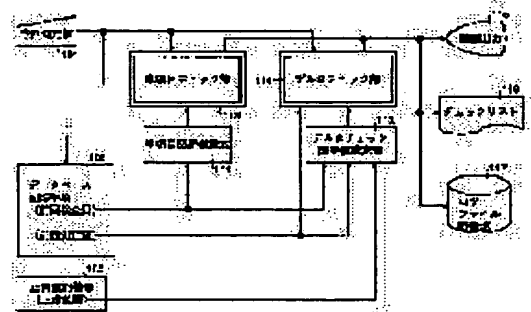
Priority number : 06228404 Priority date : 22.09.1994 Priority country : JP

## (54) CLINICAL EXAMINATION ANALYZER

(57)Abstract:

PURPOSE: To improve the hit ratio of an examination and to obtain an examination result with higher reliability by reflecting the tendency of the examination result data for every examination item on an evaluation judgment.

CONSTITUTION: This device is provided with a storage means 102 storing the measured value for every examination item of an examination sample with the discrimination information on an examinee and an examination day, propriety check reference setting means 111 and 112 setting the propriety check reference value of a measured value according to at least one of the days elapsed from the previous examination day and the measured value of the same examinee stored in the storage means 102, and evaluation means 113 and 114 evaluating the propriety of the measured value of this time based on the propriety check reference value set by the propriety check reference setting means.



## LEGAL STATUS

[Date of request for examination] 22.07.1996

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number] 2828609

[Date of registration] 18.09.1998

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 特 許 公 報 (B 2)

(11) 特許番号

第2828609号

(45) 発行日 平成10年(1998)11月25日

(24) 登録日 平成10年(1998)9月18日

(51) Int. CL<sup>6</sup> 識別記号  
G 0 6 F 19/00  
A 6 1 B 5/00  
G 0 1 N 35/00  
G 0 6 F 17/30

P I  
G 0 6 F 15/42 D  
A 6 1 B 5/00 G  
G 0 1 N 35/00 A  
G 0 6 F 15/40 3 7 0 Z  
3 8 0 A  
請求項の数14(全 19 頁)

(21) 出願番号 特願平7-149042  
(22) 出願日 平成7年(1995)6月15日  
(65) 公開番号 特開平8-147398  
(43) 公開日 平成8年(1996)6月7日  
審査請求日 平成8年(1996)7月22日  
(31) 優先権主張番号 特願平6-228404  
(32) 優先日 平6(1994)9月22日  
(33) 優先権主張国 日本 (J P)

(73) 特許権者 591258484  
株式会社エイアンドティー  
東京都日野市日野320番地の11  
(72) 発明者 堀本 光  
東京都日野市日野320番地の11 株式会  
社エイアンドティー内  
(74) 代理人 弁理士 酒井 宏明  
審査官 高瀬 勲

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 臨床検査分析装置

1

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】 検体の各検査項目毎の測定値を被検者の識別情報および検査日と共に記憶する記憶手段と、前記記憶手段に記憶されている同一被検者の前回の検査日より経過日数に応じて、又は経過日数および測定値に応じて測定値の適否チェック基準値を設定する適否チェック基準設定手段と、前記適否チェック基準設定手段により設定される適否チェック基準値に基づき今回の測定値の適否を評価する評価手段と、を有することを特徴とする臨床検査分析装置。

【請求項2】 前記チェック基準値は、許容される測定値の上限値と下限値であることを特徴とする請求項1に記載の臨床検査分析装置。

【請求項3】 前記チェック基準値は、今回値の前回値

2

に対する差または比について、許容し得る限界値であることを特徴とする請求項1に記載の臨床検査分析装置。

【請求項4】 前記適否チェック基準設定手段は、測定値が病理上の正常値範囲以外である場合の限界値と、測定値が病理上の正常値範囲である場合の限界値とを個別に設定することを特徴とする請求項3に記載の臨床検査分析装置。

【請求項5】 前記適否チェック基準設定手段は、同一検査項目の同一経過日数のものにおける全測定値について同一測定値毎あるいは所定測定値幅毎に、前回の測定値と今回の測定値との度数分布データあるいは散布データを取得し、この度数分布データあるいは散布データより同一測定値毎あるいは所定測定値幅毎に前記限界値を設定することを特徴とする請求項4に記載の臨床検査分析装置。

【請求項6】 前記適否チェック基準設定手段は、前記度数分布データより同一測定値毎あるいは所定測定値幅毎に最大度数値あるいは度数総和値を算出し、その最大度数値あるいは度数総和値に対して所定比率を満たす最少の度数値の測定値差または比をもって前記限界値を設定することを特徴とする請求項5に記載の臨床検査分析装置。

【請求項7】 前記適否チェック基準設定手段は、前記度数分布データより同一測定値毎あるいは所定測定値幅毎に最大度数値あるいは度数総和値を算出し、その度数分布における分布外縁からの分布度数の総和が前記最大度数値あるいは度数総和値に対して所定比率を満たす最少の度数値の測定値差または比をもって前記限界値を設定することを特徴とする請求項5に記載の臨床検査分析装置。

【請求項8】 前記適否チェック基準設定手段は、前記度数分布データを同一測定値毎あるいは所定測定値幅毎に正規分布化し、正規分布化された度数分布データの最大度数値あるいは度数総和値に対して所定比率を満たす最少の度数値の測定値差または比をもって前記限界値を設定することを特徴とする請求項5に記載の臨床検査分析装置。

【請求項9】 前記適否チェック基準設定手段は、前記度数分布データを同一測定値毎あるいは所定測定値幅毎に正規分布化し、その正規分布化における分布外縁からの分布度数の総和が正規分布化された度数分布データの最大度数値あるいは度数総和値に対して所定比率を満たす最少の度数値の測定値差または比をもって前記限界値を設定することを特徴とする請求項5に記載の臨床検査分析装置。

【請求項10】 前記基準設定手段は、検査項目毎に前回の検査日より経過日数と測定値の少なくとも何れか一方よりチェック基準値を導く推論ルールを格納した知識ベースと、前記知識ベースに格納されている推論ルールに従って推論制御により前記チェック基準値を設定する推論部とを有していることを特徴とする請求項1～4の何れかに記載の臨床検査分析装置。

【請求項11】 前記記憶手段は各被検者の診療履歴情報を保有し、前記基準設定手段は前記記憶手段に格納された診療履歴情報を考慮して前記チェック基準値を設定することを特徴とする請求項1～10の何れかに記載の臨床検査分析装置。

【請求項12】 前記基準設定手段は他の検査項目との相関関係を考慮して前記チェック基準値を設定することを特徴とする請求項1～11の何れかに記載の臨床検査分析装置。

【請求項13】 前記評価手段より評価結果を示す情報を与えられ、今回の測定値が前記チェック基準値を外れた場合には警報を出力する出力手段を有することを特徴とする請求項1～12の何れかに記載の臨床検査分析装

置。

【請求項14】 前記評価手段は今回の測定値が前記チェック基準値を外れた場合には、その理由を示す情報を出力することを特徴とする請求項1～13の何れかに記載の臨床検査分析装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、臨床検査分析装置に係り、特に、検査ミスなどに起因して異常性が高い検査結果データ（測定値）と適正な検査結果データとを差別するチェック機能を有する臨床検査分析装置に関する。

【0002】

【従来の技術】臨床検査分析装置として、各検体（各患者の被検査試料）について血液検査などの生化学的検査を行い、その生化学的検査の検査結果データをデータベースなどに蓄積し、検査結果を評価する際に、検査ミスなどに起因して異常性が高い検査結果データと適正な検査結果データとを差別するチェック機能を有するものが知られている。

【0003】この臨床検査分析装置においては、ある一つの検査項目について、以前に行った検査結果データ（前回値）がデータベース内に蓄積されている場合には、今回の検査結果と前回値との差あるいは比を計算し、この差あるいは比が予め設定されている許容範囲（測定値変化の適否チェック基準値）を越えている場合には、検査結果データの異常性が高いとして警報を発し、臨床検査分析装置の利用者に注意を促す。

【0004】また、今回の検査結果データ自身についても、予め設定されている許容上限値および許容下限値（測定値の過大・過小の適否チェック基準値）との比較チェックを行い、上限値を越える場合あるいは下限値を下回る場合には、検査結果データの異常性が高いとして同様に警報を発し、当該臨床検査分析装置の利用者に注意を促す。

【0005】従来の臨床検査分析装置では、上述のような適否チェック基準値はどれも一義的に固定設定されている。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】しかしながら、従来の臨床検査分析装置にあっては、異常性が高い検査結果データの抜き出しを必ずしも的確に行うことができず、異常性が高い検査結果データを適正な検査結果データと判別したり、これとは反対に適正な検査結果データを異常性が高い検査結果データと判別することがある。

【0007】この原因を究明すべく、本願発明者は、データベースに蓄積されている検査結果データに基づいて、各種の統計的な考察を行ったところ、つぎのようなことが判明した。

【0008】図18は、同一の検査項目（例えばTP；総蛋白）について、前回検査を行った日から今回の検査

日までの経過日数（検査インターバル）に対する検査件数の分布を示す分布特性図である。この分布特性図より次のことが読み取れる。

【0009】（A）経過日数が1週間以内、4週間目、8週間目の検査件数が非常に多い。

【0010】（B）1週間経過する毎に検査件数が比較的多い。

【0011】図18からは検査の周期性が読み取れ、検査経過日数が1週間以内の場合には、被検者（患者）は集中的な治療を行っている期間であり、検査経過日数が4週間目、8週間目は、その後の定期的な検診であろうことが推察できる。

【0012】図19は同一検査項目（TP）について、前回の測定値と今回の測定値との相関を示す分布特性図である。この検査項目における測定値の病理上（生理上）の正常範囲は6～8.3であり、図19（a）は検査経過日数が3.4日（データ件数：2342件）の場合、図19（b）は検査経過日数が7日（データ件数：1605件）の場合、図19（c）は検査経過日数が28日（データ件数：2021件）の場合、図19（d）は検査経過日数が56日（データ件数：956件）の場合を各々示している。

【0013】図18および図19から、次の事項が考察される。

【0014】（A）検査経過日数が短い場合には、測定値の前回値と今回値との相関が弱く、偏差が大きいこと、ならびに集中的な治療下であることから、今回値と前回値との差のチェックを行うときには、そのチェックの許容範囲を広くする等、適否チェック基準値を緩くし、検査異常（検査プロセス上の異常）ではないのに、検査異常と判断される件数を抑制すべきである。

【0015】（B）経過日数が長い場合には、測定値の前回値と今回値との相関が強く、偏差が小さいこと、ならびに定期的な検診であることから、今回値と前回値との差のチェックを行うときには、そのチェックの許容範囲を狭くする等、適否チェック基準値を厳しくし、検査結果に検査プロセス上の異常が認められるのに、適正であると判断される件数を抑制すべきである。

【0016】またこのこと以外に、前回値が病理上の正常ゾーンより高い場合には治療により今回値が前回値より低下する度合いが大きく、前回値が病理上の正常ゾーンより低い場合には治療により今回値が前回値より上昇する度合いが大きいと考えられるから、前回値が病理上の正常ゾーンより高い場合や低い場合には、測定値が病理上の正常ゾーンに入っている場合よりも、今回値と前回値との差の適否チェック基準値を大きく設定すべきである。

【0017】このことに対して、従来の臨床検査分析装置では、前回値や前回の検査日からの経過日数等を考慮に入れずに適否チェック基準値を設定しているから、そ

のチェックのヒット率を向上させることができず、検査結果の信頼性が低いという問題点がある。

【0018】本発明は、上述のような問題点に鑑みてなされたものであり、被検者の検査履歴や検査項目毎の測定値の傾向を適否チェックの評価判断に反映させ、検査のヒット率を向上させて信頼性の高い測定値をもって信頼性の高い検査結果を得ることができる臨床検査分析装置を提供することを目的とする。

【0019】

【課題を解決するための手段】上記目的を達成するために、本発明の請求項1に係る臨床検査分析装置は、検体の各検査項目毎の測定値を被検者の識別情報および検査日と共に記憶する記憶手段と、前記記憶手段に記憶されている同一被検者の前回の検査日よりの経過日数に応じて、又は経過日数および測定値に応じて測定値の適否チェック基準値を設定する適否チェック基準設定手段と、前記適否チェック基準設定手段により設定される適否チェック基準値に基づき今回の測定値の適否を評価する評価手段とを有している。

【0020】また本発明の請求項2に係る臨床検査分析装置は、請求項1に記載の臨床検査分析装置において、前記チェック基準値が、許容される測定値の上限値と下限値であることを特徴としている。

【0021】また本発明の請求項3に係る臨床検査分析装置は、請求項1に記載の臨床検査分析装置において、前記チェック基準値が、今回値の前回値に対する差または比について、許容し得る限界値であることを特徴としている。

【0022】また本発明の請求項4に係る臨床検査分析装置は、請求項3に記載の臨床検査分析装置において、前記適否チェック基準設定手段は、測定値が病理上の正常値範囲以外である場合の限界値と、測定値が病理上の正常値範囲である場合の限界値とを個別に設定することを特徴としている。

【0023】また本発明の請求項5に係る臨床検査分析装置は、請求項4に記載の臨床検査分析装置において、前記適否チェック基準設定手段は、同一検査項目の同一経過日数のものにおける全測定値について同一測定値あるいは所定測定値幅毎に、前回の測定値と今回の測定値との度数分布データあるいは散布データを取得し、この度数分布データあるいは散布データより同一測定値あるいは所定測定値幅毎に前記限界値を設定することを特徴としている。

【0024】また本発明の請求項6に係る臨床検査分析装置は、請求項5に記載の臨床検査分析装置において、前記適否チェック基準設定手段は、前記度数分布データより同一測定値あるいは所定測定値幅毎に最大度数値あるいは度数総和値を算出し、その最大度数値あるいは度数総和値に対して所定比率を満了す最少の度数値の測定値差または比をもって前記限界値を設定することを特

徴としている。

【0025】また本発明の請求項7に係る臨床検査分析装置は、請求項5に記載の臨床検査分析装置において、前記適否チェック基準設定手段は、前記度数分布データより同一測定値毎あるいは所定測定値幅毎に最大度数値あるいは度数総和値を算出し、その度数分布における分布外縁からの分布度数の総和が前記最大度数値あるいは度数総和値に対して所定比率を満たす最少の度数値の測定値差または比をもって前記限界値を設定することを特徴としている。

【0026】また本発明の請求項8に係る臨床検査分析装置は、請求項5に記載の臨床検査分析装置において、前記適否チェック基準設定手段は、前記度数分布データを同一測定値毎あるいは所定測定値幅毎に正規分布化し、正規分布化された度数分布データの最大度数値あるいは度数総和値に対して所定比率を満たす最少の度数値の測定値差または比をもって前記限界値を設定することを特徴としている。

【0027】また本発明の請求項9に係る臨床検査分析装置は、請求項5に記載の臨床検査分析装置において、前記適否チェック基準設定手段は、前記度数分布データを同一測定値毎あるいは所定測定値幅毎に正規分布化し、その正規分布化における分布外縁からの分布度数の総和が正規分布化された度数分布データの最大度数値あるいは度数総和値に対して所定比率を満たす最少の度数値の測定値差または比をもって前記限界値を設定することを特徴としている。

【0028】また本発明の請求項10に係る臨床検査分析装置は、請求項1～4の何れかに記載の臨床検査分析装置において、前記基準設定手段は、検査項目毎に前回の検査日より経過日数と測定値の少なくとも何れか一方よりチェック基準値を導く推論ルールを格納した知識ベースと、前記知識ベースに格納されている推論ルールに従って推論制御により前記チェック基準値を設定する推論部とを有していることを特徴としている。

【0029】また本発明の請求項11に係る臨床検査分析装置は、請求項1～10の何れかに記載の臨床検査分析装置において、前記記憶手段は各被検査者の診療履歴情報を保有し、前記基準設定手段は前記記憶手段に格納された診療履歴情報を考慮して前記チェック基準値を設定

【0030】また本発明の請求項12に係る臨床検査分析装置は、請求項1～11の何れかに記載の臨床検査分析装置において、前記基準設定手段は他の検査項目との相関関係を考慮して前記チェック基準値を設定することを特徴としている。

【0031】また本発明の請求項13に係る臨床検査分析装置は、請求項1～12の何れかに記載の臨床検査分析装置において、前記評価手段より評価結果を示す情報を与えられ、今回の測定値が前記チェック基準値を外れ

た場合には警報を出力する出力手段を有することを特徴としている。

【0032】また本発明の請求項14に係る臨床検査分析装置は、請求項1～13の何れかに記載の臨床検査分析装置において、前記評価手段は今回の測定値が前記チェック基準値を外れた場合には、その理由を示す情報を出力することを特徴としている。

【0033】

【作用】本発明の請求項1に係る臨床検査分析装置では、検体の各検査項目の測定値が被検査者の識別情報および測定日と共に記憶手段に記憶され、チェック基準設定手段が前記記憶手段に記憶されている同一被検査者の前回の検査日より経過日数に応じて測定値の適否チェック基準値を設定する。または、同一被検査者の前回の検査日より経過日数および測定値に応じて測定値の適否チェック基準値を設定する。評価手段は、適否チェック基準設定手段により設定された適否チェック基準値に基づき今回の測定値の適否を評価する。これにより検査項目毎の検査結果データの傾向を評価判断に反映させることができる。

【0034】本発明の請求項2に係る臨床検査分析装置では、前記チェック基準値が、許容される測定値の上限値と下限値、即ち単項目チェックの限界値であり、この単項目チェックの限界値の設定に関して検査項目毎の検査結果データの傾向が反映する。

【0035】本発明の請求項3に係る臨床検査分析装置では、前記チェック基準値が、今回値の前回値に対する差または比について、許容し得る限界値、即ちデルタチェックの限界値であり、このデルタチェックの限界値の設定に関して検査項目毎の検査結果データの傾向が反映する。

【0036】本発明の請求項4に係る臨床検査分析装置では、測定値が病理上の正常値範囲以外である場合のデルタチェックの限界値と、病理上の正常値範囲である場合の限界値とで個別に設定される。これによりデルタチェックの限界値の設定に関して検査項目毎の検査結果データの傾向が反映する。

【0037】本発明の請求項5に係る臨床検査分析装置では、同一検査項目の同一経過日数のものにおける全測定値について同一測定値毎あるいは所定測定値幅毎に、前回の測定値と今回の測定値との度数分布データあるいは散布データを取得することが行われ、この度数分布データあるいは散布データより同一測定値毎あるいは所定測定値幅毎にデルタチェックの限界値が設定される。これによりデルタチェックの限界値の設定に関して検査項目毎の検査結果データの傾向が統計学的に的確に反映する。

【0038】本発明の請求項6に係る臨床検査分析装置では、上述の度数分布データより同一測定値毎あるいは所定測定値幅毎に最大度数値あるいは度数総和値を算出

することが行われ、その最大度数値あるいは度数総和値に対して所定比率を満たす最少の度数値の測定値または比をもってデルタチェックの限界値が自動設定される。これによりデルタチェックの限界値の設定に関して検査項目毎の検査結果データの傾向が統計学的に的確に反映し、また学習が行われる。

【0039】また本発明の請求項7に係る臨床検査分析装置では、上述の度数分布データより同一測定値あるいは所定測定値幅毎に最大度数値あるいは度数総和値を算出することが行われ、その度数分布における分布外縁からの分布度数の総和が前記最大度数値あるいは度数総和値に対して所定比率を満たす最少の度数値の測定値または比をもってデルタチェックの限界値が自動設定される。これによりデルタチェックの限界値の設定に関して検査項目毎の検査結果データの傾向が統計学的に的確に反映し、また学習が行われる。

【0040】本発明の請求項8に係る臨床検査分析装置では、上述の度数分布データを同一測定値あるいは所定測定値幅毎に正規分布化し、正規分布化された度数分布データの最大度数値あるいは度数総和値に対して所定比率を満たす最少の度数値の測定値または比をもってデルタチェックの限界値が設定される。これによりデルタチェックの限界値の設定に関して検査項目毎の検査結果データの傾向が統計学的に的確に反映し、また学習が行われる。

【0041】本発明の請求項9に係る臨床検査分析装置では、上述の度数分布データを同一測定値あるいは所定測定値幅毎に正規分布化し、その正規分布化における分布外縁からの分布度数の総和が正規分布化された度数分布データの最大度数値あるいは度数総和値に対して所定比率を満たす最少の度数値の測定値または比をもってデルタチェックの限界値が設定される。これによりデルタチェックの限界値の設定に関して検査項目毎の検査結果データの傾向が統計学的に的確に反映し、また学習が行われる。

【0042】本発明の請求項10に係る臨床検査分析装置では、知識ベースが検査項目毎に前回の検査日より経過日数と測定値の少なくとも何れか一方よりチェック基準値を導く推論ルールを格納しており、この知識ベースに格納されている推論ルールに従って推論部が前向き推論等による推論制御によりチェック基準値を自動設定する。これにより検査項目毎の検査結果データの傾向を評価判断に反映させることができる。

【0043】また本発明の請求項11に係る臨床検査分析装置では、記憶手段が各検査項目の測定値を被検者の識別情報および測定日と共に記憶していることに加えて各被検者の診療履歴情報を保有しており、基準設定手段は記憶手段に格納された診療履歴情報も考慮してチェック基準値を設定する。これにより、検査項目毎の検査結果データの傾向に加えて被検者の診療履歴をも評価判断

に反映させることができる。

【0044】本発明の請求項12に係る臨床検査分析装置では、基準設定手段は他の検査項目との相関関係を考慮してチェック基準値を設定する。これにより、他の検査項目との相関関係を考慮した統計学的なチェックについても、経過日数、測定値およびまたは被検者の診療履歴情報に基づいてチェック基準値が設定され、このチェック基準値に基づいて今回の測定値の評価が行われるから、検査項目毎の検査結果データの傾向や被検者の診療履歴を評価判断に反映させることができる。

【0045】本発明の請求項13に係る臨床検査分析装置では、今回の測定値がチェック基準値を外れた場合には出力手段が警報を出力する。これにより、臨床検査分析装置の利用者は、今回の測定値がチェック基準値を外れたことを確実に知ることができる。

【0046】本発明の請求項14に係る臨床検査分析装置では、今回の測定値がチェック基準値を外れた場合には、その理由を示す情報を出力する。これにより、臨床検査分析装置の利用者は、今回の測定値がチェック基準値を外れた理由を的確に知ることができる。

【0047】

【実施例】以下に添付の図を参照して本発明を実施例について詳細に説明する。

【0048】図1は本発明による臨床検査分析装置の一実施例を示している。臨床検査分析装置は、データ入力部101と、データベース記憶手段102と、正常値記憶部105と、適否チェック基準設定手段としての単項目限界値設定部111およびデルタチェック限界値設定部112と、評価手段としての単項目チェック部113およびデルタチェック部114と、ディスプレイ115と、プリンタ116と、検査結果の履歴を蓄積保持するログファイル記憶部117とを有している。

【0049】データ入力部101は、生化学検査装置による検体の各検査項目毎の測定値を、オンラインあるいはオフラインで、被検者の識別情報および検査日と共にする入力する。

【0050】なお、ここでは、生化学検査装置として血液検査装置を想定し、検査項目としては、TP（総蛋白）、ALB（アルブミン）、Na（ナトリウム）、K（カリウム）、Cl（塩素）、Ca（カルシウム）、BUN（尿素窒素）、クレアチニン、GLU（グルコース）、Amy（アミラーゼ）、GOT（グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナーゼ）、GPT（グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ）、T-BIL（総ビリルビン）、Alp（アルカリ性ホスファターゼ）、CK（クレアチンキナーゼ）、LDH（乳酸デヒドロゲナーゼ）等が挙げられる。

【0051】データベース記憶手段102は、データ入力部101に入力された検体の各検査項目毎の測定値を被検者の識別情報および検査日と共にデータベースフ

10

20

30

40

50

イルに記憶する。

【0052】単項目限界値設定部111は、データベース記憶手段102に記憶されている同一被検者の前回の検査日より経過日数を計算し、その経過日数に応じて許容される測定値の上限値と下限値、即ち単項目限界値を各検査項目毎に設定するものであり、各検査項目毎に経過日数を検索キーとする単項目限界値設定テーブルを有している。

【0053】図2(a)はTP(総蛋白)の単項目限界値設定テーブル例を示している。この単項目限界値設定テーブルでは、TPの上限値は経過日数に拘らず一定であるが、TPの下限値は経過日数が多いほどTPの病理上(生理上)の正常時の下限値、例えば6.0に近い値になっている。

【0054】デルタチェック限界値設定部112は、データベース記憶手段102に記憶されている同一被検者の前回の検査日より経過日数を計算し、その経過日数と測定値とに応じて許容される測定値の変化量(今回値の前回値に対する差または比)、即ちデルタチェック限界値を各検査項目毎に設定するものであり、各検査項目毎に経過日数と前回値とを検索キーとするデルタチェック限界値設定テーブルを有している。

【0055】図2(b)はTP(総蛋白)のデルタチェック限界値設定テーブル例を示している。このデルタチェック限界値設定テーブルでは、前回値が、病理上の正常範囲より高い場合、即ち高値である場合と、病理上の正常範囲内である場合と、病理上の正常範囲より低い場合、即ち低値である場合の3ケースに分け、更に高値である場合には、前回の検査日より経過日数に応じて各々デルタチェックの上昇限界と下降限界を設定している。

【0056】ここで、高値である場合、下降限界が上昇限界より大きいのは、前回値が病理上の正常ゾーンより高い場合には治療により今回値が前回値より低下する度合いが大きいと云うTPの検査結果データの傾向を反映させたものであり、また経過日数が多い方が下降限界、上昇限界とも小さいのは、治療後で、今回値が前回値より低下する度合いが小さくなると云うTPの検査結果データの傾向を反映させたものである。また低値である場合、上昇限界が下降限界より大きいのは、前回値が病理上の正常ゾーンより低い場合には治療により今回値が前回値より上昇する度合いが大きいと云うTPの検査結果データの傾向を反映させたものである。なお、この場合も経過日数に応じて下降限界、上昇限界が変更されてもよい。

【0057】正常値記憶部105は、各検査項目毎に病理上(生理上)の正常値(正常ゾーン)を記憶している。TPの病理上(生理上)の正常値は、例えば下限値を6.0、上限値を8.3に設定される。

【0058】単項目チェック部113は、単項目限界値

設定部111が設定した単項目限界値(上限値、下限値)を与えられ、データ入力部101に入力された今回の測定値が上限値より大きいかな否かの判別と、今回の測定値が下限値より小さいかな否かの判別とを行い、今回の測定値が上限値より大きいか、あるいは今回の測定値が下限値より小さい場合には、今回の測定値がチェック基準値より外れたとして、警告を、その理由を示す情報、即ちエラーメッセージと共に、ディスプレイ115とプリンタ116とに出力する。

10 【0059】デルタチェック部114は、デルタチェック限界値設定部112よりデルタチェック限界値(上昇限界値、下降限界値)を与えられ、データ入力部101に入力された今回の測定値とデータベース記憶手段102に格納されている前回測定値との差(今回値-前回値)が上昇限界値あるいは下降限界値以内であるかな否かを判別し、限界値以上であれば、今回の測定値がチェック基準値より外れたとして、警告を、その理由を示す情報、即ちエラーメッセージと共に、ディスプレイ115とプリンタ116とに出力する。

20 【0060】なお、デルタチェック部114は、今回値-前回値の差値が正符号である場合には、上昇変化であるから、その差値が上昇限界値以内であるかな否かの判別を行い、これに対し今回値-前回値の差値が負符号である場合には、減少変化であるから、その差値が下降限界値以内であるかな否かの判別を行う。

【0061】次に、本実施例の臨床検査分析装置の動作を、図3に示すフローチャートを参照して詳細に説明する。

30 【0062】まずステップS401では、今回の測定値をデータ入力部101より取得する。次にステップS402では、今回の測定値に付加されている検体ID等の情報に基づき、データベース記憶手段102に格納されているデータベースファイルより同一被検者の前回値を検索する。

【0063】データベースファイルに同一被検者の前回値がない場合には(ステップS403否定)、ステップS404に進んで、従来と同様の単項目チェックを行い、ステップS413で、チェック結果を画面表示、印刷、ファイル出力する。

40 【0064】これに対し、データベースファイルに同一被検者の前回値がある場合には(ステップS403肯定)、ステップS405に進んで、データベースファイルから前回の検査日および前回の測定値を取得する。

【0065】次にステップS406へ進み、前回の検査日からの経過日数を算出する。

【0066】次にステップS407では、データベースファイルより取得した前回の測定値を、正常値記憶部105に書き込まれている正常範囲と照合し、前回の測定値が「高値」、「正常」、または「低値」の何れであるかを判別する。



【0067】ステップS408では、経過日数およびステップS407での前回の測定値の判別結果に基づいて既設定のチェック基準値（単項目限界値、デルタチェック限界値）を変更するか否かを判断する。

【0068】変更が必要である場合には、ステップS410で、上述の単項目限界値設定テーブルおよびデルタチェック限界値設定テーブルに基づいて、単項目限界値、デルタチェック限界値を変更する。これに対し、変更が不要である場合には、ステップS409で、既設定のチェック基準値を維持し、デフォルト値を設定する。

【0069】次にステップS411では、単項目限界値（上限値、下限値）に基づいて、今回の測定値について単項目チェックを行う。

【0070】次にステップS412では、デルタチェック限界値（上昇限界値、下降限界値）に基づいて、今回の測定値についてデルタチェックを行う。

【0071】最後にステップS413では、それらのチェック結果をディスプレイ115に画面表示し、チェックリストをプリンタ116によって印刷し、これらの情報を履歴情報としてログファイル117に出力する。

【0072】図4（a）および（b）は、本実施例におけるディスプレイ115上の画面表示例を示している。検査項目TPについてデルタチェック用のチェック基準値（デルタ限界値）を逸脱している旨を記号「\*」で表し、警報を発している。

【0073】また図4（b）では、検査項目の項目名と結果値を表示し、検査項目TPについて、結果値「5.8」の表示領域を赤色とする等の手段で識別表示することによって、デルタチェック用のチェック基準値（デルタ限界値）を逸脱している旨を表し、警報を発している。なお、表示方法については、これら両者を併用してもよく、また他の方法で識別表示したり、理由メッセージ、理由コードを付加表示するようにしてもよい。

【0074】図5は、本実施例のプリンタ116によって印刷されるチェックリストの出力例を示している。同図は異常値リストであり、受付日、受付番号、検査項目の項目名、結果値、前回値、経過日数、デルタチェック用のチェック基準値（デルタ限界値）およびチェックに引っ掛かった事由を出力している。チェックに引っ掛かった事由としては、検査項目Kについては、単項目チェック用のチェック基準値（上限値）を逸脱している旨が示され、検査項目TPについては、デルタチェック用のチェック基準値（上昇限界）を逸脱している旨が示されている。

【0075】次に、具体的な数値を示して本実施例の臨床検査分析装置によるチェックが有効であることを検査項目TPについて説明する。

【0076】従来のデルタチェックにおいて、デルタチェック限界値が一義的に1.2と設定されていた場合を仮定する。前回値が4.0で、今回値が5.3の場合

（デルタ上昇値=1.3）、従来では、デルタ上昇値がデルタチェック限界値を越えているため、何らかの警告が発せられる。

【0077】これに対し本実施例では、前回値4.0は正常範囲の下限値以下の低値であり、デルタチェック用のチェック基準値（デルタ上昇限界）が1.3と設定されるため、チェックはパスとなる。

【0078】また前回値が8.5で、今回値が6.6（経過日数4日）の場合（デルタ下降値=1.9）、従来では、デルタ下降値がデルタチェック限界を越えているため、何らかの警告が発せられる。

【0079】これに対し本実施例では、前回値8.5は正常範囲の上限値以上の高値であり、デルタチェック用のチェック基準値（デルタ下降限界）が2.4と設定変更されるため、チェックはパスとなる。

【0080】以上2つの具体的な数値例は、実際の患者における変化としては比較的ありふれた例である。従って、上記具体的な数値例に示すように無用の警告を抑制することができる。

【0081】次に、従来のデルタチェックにおいてデルタチェック限界値が1.5と設定されていた場合を仮定する。前回値が6.5で、今回値が8.0の場合（デルタ上昇値=1.5）、従来では、デルタ上昇値がデルタチェックのチェック基準値を満たしており、チェックはパスとなる。

【0082】これに対し本実施例では、前回値6.5は正常範囲内であり、デルタチェック用のチェック基準値（デルタ上昇限界）が1.2に設定されるため、デルタチェック限界を越え、何らかの警告が発せられることとなる。

【0083】この具体的な数値例は、実際の患者における変化としては、比較的まれな例であり、何らかの検査過誤を疑うのが相応しい場合である。従ってこの場合、上記具体的な数値例（本実施例）のように警告を発するべきである。

【0084】以上説明したように、本実施例の臨床検査分析装置では、前回の測定日および今回の測定日から経過日数を算出し、この経過日数と前回値に基づいて単項目チェックおよびデルタチェックにおけるチェック基準値を設定し、このチェック基準値に基づいて今回値を評価するので、検査項目毎の検査結果データの傾向を評価判断に反映させることができ、結果として、検査のヒット率を向上させ、より信頼性の高い検査結果を得ることができる。

【0085】また、本実施例では、データベース記憶手段105のデータベースファイルには、前回検査日および前回測定値が保持されることとしたが、このデータベースファイルには各被検査者の診療履歴情報も書き込まれてよく、診療履歴情報をも考慮してチェック基準値を設定するようにしてもよい。

【0086】このように付加情報をさらに加えることにより、検査項目毎の検査結果データの傾向に加えて被検査者の診療履歴をも評価判断に反映させることができ、検査のヒット率をより一層向上させ、より信頼性の高い検査結果を得ることができる。

【0087】図6は本発明による臨床検査分析装置のデルタチェック限界値設定部112の他の実施例を示している。デルタチェック限界値設定部112は、同一検査項目の同一経過日数のものにおける全測定値について同一測定値あるいは所定測定値幅毎に、前回の測定値と今回の測定値との度数分布データあるいは散布データを

作成する度数分布・散布データ作成部120と、度数分布・散布データ作成部120により作成された度数分布データを度数分布表（図7（a）、（b）、図8（c）、（d）参照）として画面表示、あるいは散布データを散布図（図19（a）～（d）参照）として画面表示するための画面表示処理を行う画面表示処理部121と、キーボード、マウス等による入力手段122より領域指定の信号を入力して測定値あるいは所定測定値幅毎に限界値を設定する限界値設定部123とを有している。

【0088】この実施例では、図7（a）、（b）、図8（c）、（d）に示されているような度数分布表、あるいは図19（a）～（d）に示されているような散布図がディスプレイ115に画面表示され、ユーザはその画面表示を見ながら、キーボード、マウス等による入力手段122より平面的に領域指定を行うことで、その領域指定に応じて限界値設定部123がデルタチェック限界値を自動設定する。

【0089】従って、この実施例では、度数分布データあるいは散布データに基づいて統計学的にデルタチェックの限界値の設定を適切に行うことができ、このデルタチェックの限界値の設定に関して検査項目毎の検査結果データの傾向が統計学的に的確に反映する。この結果として、検査のヒット率を向上でき、より信頼性の高い検査結果を得ることができる。

【0090】なお、図7、図8の（a）～（d）は各々図19の（a）～（d）に対応している。

【0091】また所定の測定値幅毎にデルタチェック限界値を設定する場合には、デルタチェック限界値の平滑化が行われてよい。

【0092】図9（a）～（c）は散布図よりデルタチェック限界値を設定する手順を、図9（d）～（f）は度数分布図よりデルタチェック限界値を設定する手順を各々解図的に示している。

【0093】この場合には、デルタチェックのパス領域とエラー領域とが領域指定され、測定値がパス領域に入っているか否かによりデルタチェックを行うこともできる。

【0094】またパス領域の上昇限界値図側の境界線f

hと下降限界値図側の境界線gは関数指定により設定することもできる。

【0095】図10は本発明による臨床検査分析装置のデルタチェック限界値設定部112の他の実施例を示している。デルタチェック限界値設定部112は、同一検査項目の同一経過日数のものにおける全測定値について同一測定値あるいは所定測定値幅毎に、前回の測定値と今回の測定値との度数分布データを作成する度数分布データ作成部130と、度数分布データより同一測定値あるいは所定測定値幅毎に最大度数値あるいは度数総和値を算出する最大度数・度数総和値算出部131と、比率設定器132より比率を与えられ、最大度数値あるいは度数総和値に対して設定比率を満たす最少の度数値の測定値差をもって限界値を自動設定する限界値設定部133とを有している。

【0096】この実施例では、度数分布データ作成部130により度数分布データが作成され、最大度数・度数総和値算出部131が度数分布データより同一測定値あるいは所定測定値幅毎に最大度数値あるいは度数総和値を算出する。

【0097】最大度数・度数総和値算出部131が算出した最大度数値あるいは度数総和値に対して比率設定器132により設定された所定比率を満たす最少の度数値の測定値差をもって限界値設定部133がデルタチェックの限界値を自動設定する。

【0098】図11は、この場合のデルタチェック限界値の設定要領を解図的に示している。

【0099】これによりデルタチェックの限界値の設定に関して検査項目毎の検査結果データの傾向が統計学的に的確に反映し、また学習が行われ、結果として、検査のヒット率を向上でき、より信頼性の高い検査結果を得ることができる。

【0100】度数分布データが図7（b）に示されているような度数分布表で表され、一例として、前回値が6.0～6.5（表示値6.0）の限界値を設定する場合、この測定値幅域における最大度数値は163であり、限界値設定を最大度数値の10%とすると、最大度数値に対して所定比率10%（適合値16.3）を満たす最少の度数値の測定値は、下限側が19で示される度数値のものとなり、上限側が26で示される度数値のものとなり、今回値－前回値よりデルタチェックの下降限界値と上昇限界値はともに1に設定される。

【0101】また度数分布データが図7（b）に示されているような度数分布表で表され、一例として前回値が6.0～6.5（表示値6.0）の限界値を設定する場合、この測定値幅域における度数総和値は406であり、限界値設定を度数総和値の5%（適合値20.3）とすると、度数総和値に対して所定比率5%を満たす最少の度数値の測定値は、下限側が度数値89で示される度数値のものとなり、今回値－前回値よりデルタチェッ

クの下降限界値は0.5に設定される。

【0102】このデルタチェック限界値の設定では、測定データの個数が増えるほど、よりの確にデルタチェック限界値が設定される。

【0103】なお、この実施例でも、比率設定の目安として、図6に示されている実施例と同様に、度数分布表が画面表示されてもよい。

【0104】またこの場合も、所定の測定値幅域にデルタチェック限界値を設定する場合には、デルタチェック限界値の平滑化が行われてよく、デルタチェックのパス領域とエラー領域とが領域指定されることで、測定値がパス領域に入っているか否かによりデルタチェックを行うこともできる。

【0105】図12は本発明による臨床検査分析装置のデルタチェック限界値設定部112の他の実施例を示している。デルタチェック限界値設定部112は、同一検査項目の同一経過日数のものにおける全測定値について同一測定値あるいは所定測定値幅域に、前回の測定値と今回の測定値との度数分布データを作成する度数分布データ作成部140と、度数分布データより同一測定値あるいは所定測定値幅域に最大度数あるいは度数総和値を算出する最大度数・度数総和値算出部141と、度数分布における分布外縁からの分布度数の総和（はずれ値）を算出するはずれ値算出部142と、比率設定器143より比率を与えられ、最大度数あるいは度数総和値に対して設定比率を満たす最少のはずれ値に適合する度数値の測定値差をもって限界値を自動設定する限界値設定部144とを有している。

【0106】この実施例では、度数分布データ作成部140により度数分布データが作成され、最大度数・度数総和値算出部141が度数分布データより同一測定値あるいは所定測定値幅域に最大度数あるいは度数総和値を算出し、またははずれ値算出部142がその度数分布における分布外縁からの分布度数の総和を算出する。はずれ値算出部142による総和算出は、図7(b)に示されている度数分布表で、前回値が5.5～6.5（代表値6.0）について言えば、下限側は、1, 19, 89の順に総和算出を行う。

【0107】このはずれ値の総和が最大度数あるいは度数総和値に対して比率設定器132により設定された所定比率を満たす最少の度数値の測定値差をもって限界値設定部133がデルタチェックの限界値を自動設定する。デルタチェックの限界値が自動設定される。

【0108】これにより、この実施例においても、デルタチェックの限界値の設定に関して検査項目毎の検査結果データの傾向が統計学的に的確に反映し、また学習が行われ、結果として、検査のヒット率を向上でき、より信頼性の高い検査結果を得ることができる。

【0109】上述の実施例では、測定値より得られる度数分布データをそのまま使用してデルタチェックの限界

値を設定したが、度数分布データを度数分布データ作成部140にて正規分布化し、その正規分布化された度数分布データの最大度数あるいは度数総和値に対して所定比率を満たす最少の度数値の測定値差をもってデルタチェック限界値を設定することも、また正規分布化における分布外縁からの分布度数の総和が正規分布化された度数分布データの最大度数あるいは度数総和値に対して所定比率を満たす最少の度数値の測定値差をもってデルタチェック限界値を設定することもできる。

【0110】これらの場合も、デルタチェックの限界値の設定に関して検査項目毎の検査結果データの傾向が統計学的に的確に反映し、また学習が行われ、結果として、検査のヒット率を向上でき、より信頼性の高い検査結果を得ることができる。

【0111】また前回値の階級別にデルタチェック限界値を設定する以外に、今回値の階級別にデルタチェック限界値を同等に設定することもできる。

【0112】また度数分布データ以外に、散布データからデルタチェック限界値を同等に設定することが可能であり、この場合には、度数値が散布密度と置き換えられればよく、このデルタチェック限界値設定においては、度数分布データと散布データとは均等物であるとして取り扱われてよい。また度数分布データと散布データとは同一意味を保って相互に変換可能である。

【0113】図13は本発明の臨床検査分析装置の他の実施例を示している。尚、図13に於いて、図1に対応する部分は図1に付した符号と同一の符号により示されている。この臨床検査分析装置は、検査項目毎に経過日数と測定値の少なくとも同れか一方からチェック基準値を導く推論ルールを文言ファイル形式で格納する知識ベース用記憶部506と、検査項目毎にデータベース記憶手段102内に記憶されている同一検査者の前回の測定日および測定値に基づいて適用する推論ルールを選択し、所定の推論制御によってチェック基準値を設定する推論部514とを有している。推論部514は、前回の測定日および今回の測定日から経過日数を算出し、この経過日数と前回の測定値に基づいて適用する推論ルールを選択し、このワーキングメモリ513を使用して、例えば前向き推論等の推論制御によってチェック基準値を設定する。

【0114】知識ベース用記憶部506に格納されているif-then形式で書かれたチェック基準値設定のための推論ルールは、ルールコンパイラ511でコンパイルされ、推論部514に与えられる。

【0115】この推論ルールの一例として、検査項目TPについての単項目管理基準設定ルールが図14(a)に、検査項目TPについてのデルタチェック設定ルールが図14(b)に各々示されている。

【0116】本実施例の臨床検査分析装置の動作手順は、図1に示されている実施例のものとはほぼ同様である

から、その説明は省略する。

【0117】この実施例でも、チェック結果については、図4に示されているような画面表示が行われ、チェック基準値を逸脱している場合には、その項目について何らかのキー入力、カーソル設定、あるいはその項目をマウスでクリックすることにより、図15に示されているような理由ウィンドウが表示される。

【0118】また図16は、本実施例のプリンタ116によって印刷されるチェックリストの出力例を示している。このチェックリストには実施例1と同様の項目に加えて、チェックに引っ掛かった章目に対応して参照ルールが記載される。

【0119】従来では、チェック結果である適否は、単一の設定値と比較した結果によって判断され、特別にその結果に至った理由を提示することはなかった。これに対して本実施例では、何故その結果に至ったかの理由を提示することが可能である。特に、本実施例のように知識ルールに基づく推論によってチェックの実行制御を行う場合には、その根拠を採用した推論ルールを示すことにより、何故その結果に至ったかの理由を分かり易く提示することができる。

【0120】以上説明したように、本実施例の臨床検査分析装置では、前回の測定日および今回の測定日から経過日数を算出し、この経過日数と測定値に基づいて適用する推論ルールを選択し、例えば前向き推論等の推論制御によってチェック基準値を設定するので、検査項目毎の検査結果データの傾向を評価判断に反映させることができ、結果として、検査のヒット率を向上させ、より信頼性の高い検査結果を得ることができる。

【0121】また、本実施例では、データベース内には、前回検査日および前回測定値が保持されることとしたが、これに限らず各被検者の診療履歴情報を保持するようにし、また知識ベース用記憶部506に格納する推論ルールも、検査項目毎に各被検者の診療履歴情報、経過日数および測定値からチェック基準値を導くものとし、推論部514により診療履歴情報をも考慮してチェック基準値を設定するようにしてもよい。このように付加情報をさらに加えることにより、検査項目毎の検査結果データの傾向に加えて被検者の診療履歴をも評価判断に反映させることができ、検査のヒット率をより向上させ、より信頼性の高い検査結果を得ることができる。

【0122】臨床検査分析装置においてチェックのために用いられる手法には、上述の実施例で示したような単項目チェックやデルタチェックの他に、多重統計学的手法を用いた統計学チェックがある。ここにいう統計学チェックとは、複数の検査項目間の相関関係を利用して行うチェックをいう。

【0123】項目間に特定の相関があるならば、1項目の測定値を知れば他項目の測定値を予測することができる。極端な場合、相関が非常に高いならば、一方の測定

は行う必要がないと云える。しかし、異常の検出という立場からは、この冗長さを利用し、複数項目間の関係を調べ、それが特定の関係から大きく外れるならば、異常を疑うことになる。

【0124】実際には、特定項目間の差あるいは比を求め、所定の範囲内にあるかどうかを調べることが一般に行われている。また、複数項目(2~6程度)の前回値との差を用いて、統計学、特に多変量解析を行うことにより、検体取り違えを検出することも知られている。

【0125】ここでは、上述の実施例において、チェック基準値を、他の検査項目との相関関係を考慮して設定または導出するようにする。これにより、他の検査項目との相関関係を考慮した統計学的なチェックについても、経過日数、測定値およびまたは被検者の診療履歴情報に基づいてチェック基準値を設定し、このチェック基準値に基づいて今回の測定値を評価することとなり、検査項目毎の検査結果データの傾向や診療履歴を評価判断に反映させてより的確な検査結果を得ることができる。

【0126】なお、何れの実施例においても、今回値と前回値との差による以外に、この両者の比によりチェック基準値の設定が行われてもよく、この場合には対数目盛が使用されればよい。

【0127】図17は本発明に係る臨床検査分析装置をLANに組み込んだシステム構成図を示している。図17において、本実施例を実現するシステムは、ハードディスク203を備えたサーバー機201と、第1端末202-1、第2端末202-2、第3端末202-3および第4端末202-4とによるLAN(Local Area Network)を構築して実現されている。

【0128】測定値を被検者の識別情報および測定日と共に記憶する記憶手段は、ハードディスク203およびサーバー機201によるデータベースシステムで実現されている。つまりサーバー機201は、LANおよびデータベースシステムを管理する。

【0129】第4端末202-4には、検体を所定の検査項目について測定する測定手段としての生化学検査装置204が接続されており、第4端末202-4は、この生化学検査装置204による検査を制御すると共に、検査結果データを加工処理する。

【0130】第1端末202-1は、臨床検査分析装置の検査結果を、当該第1端末202-1のみならず院内の各診療室等に配置されたFAXによる院内FAX網206に対しても出力できるように、FAXアダプタ205を介して接続されている。

【0131】

【発明の効果】以上説明したように、本発明の請求項1に係る臨床検査分析装置によれば、検体の各検査項目の測定値が被検者の識別情報および測定日と共に記憶手段に記憶され、チェック基準設定手段が前記記憶手段に記憶されている同一被検者の前回の検査日よりの経過日数

に応じて、又は同一被検査者の前回の検査日よりの経過日数および測定値に応じて測定値の適否チェック基準値を設定する。評価手段は、適否チェック基準設定手段により設定された適否チェック基準値に基づき今回の測定値の適否を評価する。

【0132】これにより検査項目毎の検査結果データの傾向を評価判断に反映させることができ、結果として、検査のヒット率を向上でき、より信頼性の高い検査結果を得ることができる。

【0133】例えば前回の検査日より今回の測定日より経過日数を算出し、この経過日数に基づいて単項目チェック等のチェック基準値を設定し、チェック基準値に基づいて今回の測定値を評価すれば、検査項目毎の検査結果データの傾向を評価判断に反映させることができ、結果として、検査のヒット率を向上させ、より信頼性の高い検査結果を得ることができる。

【0134】本発明の請求項2に係る臨床検査分析装置では、前記チェック基準値が、許容される測定値の上限値と下限値、即ち単項目チェックの限界値であり、この単項目チェックの限界値の設定に関して検査項目毎の検査結果データの傾向が反映し、結果として、検査のヒット率を向上でき、より信頼性の高い検査結果を得ることができる。

【0135】本発明の請求項3に係る臨床検査分析装置では、前記チェック基準値が、今回値の前回値に対する差または比について、許容し得る限界値、即ちデルタチェックの限界値であり、このデルタチェックの限界値の設定に関して検査項目毎の検査結果データの傾向が反映し、結果として、検査のヒット率を向上でき、より信頼性の高い検査結果を得ることができる。

【0136】本発明の請求項4に係る臨床検査分析装置では、測定値が病理上の正常値範囲以外である場合のデルタチェックの限界値が、病理上の正常値範囲である場合の限界値より大きく設定されるから、デルタチェックの限界値の設定に関して検査項目毎の検査結果データの傾向が反映し、結果として、検査のヒット率を向上でき、より信頼性の高い検査結果を得ることができる。

【0137】本発明の請求項5に係る臨床検査分析装置では、同一検査項目の同一経過日数のものにおける全測定値について同一測定値毎あるいは所定測定値幅毎に、前回の測定値と今回の測定値との度数分布データあるいは散布データを取得することが行われ、この度数分布データあるいは散布データより同一測定値毎あるいは所定測定値幅毎にデルタチェックの限界値が設定されるから、デルタチェックの限界値の設定に関して検査項目毎の検査結果データの傾向が統計学的に的確に反映し、結果として、検査のヒット率を向上でき、より信頼性の高い検査結果を得ることができる。

【0138】本発明の請求項6に係る臨床検査分析装置では、上述の度数分布データより同一測定値毎あるいは

所定測定値幅毎に最大度数値あるいは度数総和値を算出することが行われ、その最大度数値あるいは度数総和値に対して所定比率を満たす最少の度数値の測定値差または比をもってデルタチェックの限界値が自動設定されるから、デルタチェックの限界値の設定に関して検査項目毎の検査結果データの傾向が統計学的に的確に反映し、また学習が行われ、結果として、検査のヒット率を向上でき、より信頼性の高い検査結果を得ることができる。

【0139】また本発明の請求項7に係る臨床検査分析装置では、上述の度数分布データより同一測定値毎あるいは所定測定値幅毎に最大度数値あるいは度数総和値を算出することが行われ、その度数分布における分布外縁からの分布度数の総和が前記最大度数値あるいは度数総和値に対して所定比率を満たす最少の度数値の測定値差または比をもってデルタチェックの限界値が自動設定されるから、デルタチェックの限界値の設定に関して検査項目毎の検査結果データの傾向が統計学的に的確に反映し、また学習が行われ、結果として、検査のヒット率を向上でき、より信頼性の高い検査結果を得ることができる。

【0140】本発明の請求項8に係る臨床検査分析装置では、上述の度数分布データを同一測定値毎あるいは所定測定値幅毎に正規分布化し、正規分布化された度数分布データの最大度数値あるいは度数総和値に対して所定比率を満たす最少の度数値の測定値差または比をもってデルタチェックの限界値が設定されるから、デルタチェックの限界値の設定に関して検査項目毎の検査結果データの傾向が統計学的に的確に反映し、また学習が行われ、結果として、検査のヒット率を向上でき、より信頼性の高い検査結果を得ることができる。

【0141】本発明の請求項9に係る臨床検査分析装置では、上述の度数分布データを同一測定値毎あるいは所定測定値幅毎に正規分布化し、その正規分布化における分布外縁からの分布度数の総和が正規分布化された度数分布データの最大度数値あるいは度数総和値に対して所定比率を満たす最少の度数値の測定値差または比をもってデルタチェックの限界値が設定されるから、デルタチェックの限界値の設定に関して検査項目毎の検査結果データの傾向が統計学的に的確に反映し、また学習が行われ、結果として、検査のヒット率を向上でき、より信頼性の高い検査結果を得ることができる。

【0142】本発明の請求項10に係る臨床検査分析装置では、知識ベースが検査項目毎に前回の検査日よりの経過日数と測定値の少なくとも何れか一方よりチェック基準値を導く推論ルールを格納しており、この知識ベースに格納されている推論ルールに従って推論部が前向き推論等による推論制御によりチェック基準値を自動設定するから、検査項目毎の検査結果データの傾向を評価判断に反映させることができ、結果として、検査のヒット率を向上でき、より信頼性の高い検査結果を得ることが

できる。

【0143】また本発明の請求項1に係る臨床検査分析装置では、記憶手段が各検査項目の測定値を被検者の識別情報および測定日と共に記憶していることに加えて各被検者の診療履歴情報を保有しており、基準設定手段は記憶手段に格納された診療履歴情報も考慮してチェック基準値を設定するから、検査項目毎の検査結果データの傾向に加えて被検者の診療履歴をも評価判断に反映させることができ、検査のヒット率をより向上させ、より信頼性の高い検査結果を得ることができる。

【0144】本発明の請求項2に係る臨床検査分析装置では、基準設定手段は他の検査項目との相関関係を考慮してチェック基準値を設定する。これにより、他の検査項目との相関関係を考慮した統計学的なチェックについても、経過日数、測定値およびまたは被検者の診療履歴情報に基づいてチェック基準値が設定され、このチェック基準値に基づいて今回の測定値の評価が行われるから、検査項目毎の検査結果データの傾向や診療履歴を評価判断に反映させて、より的確な検査結果を得ることができる。

【0145】本発明の請求項3に係る臨床検査分析装置では、今回の測定値がチェック基準値を外れた場合には出力手段が警報を出力するから、臨床検査分析装置の利用者は、今回の測定値がチェック基準値を外れたことを確実に知ることができ、使い勝手のよい、ユーザフレンドリなインタフェースが実現される。

【0146】本発明の請求項4に係る臨床検査分析装置では、今回の測定値がチェック基準値を外れた場合には、その理由を示す情報を出力するから、臨床検査分析装置の利用者は、今回の測定値がチェック基準値を外れた理由を的確に知ることができ、使い勝手のよい、ユーザフレンドリなインタフェースが実現される。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明に係る臨床検査分析装置の一実施例を示す機能構成図である。

【図2】(a)は検査項目TPについての単項目限界値設定テーブルを示す説明図、(b)は検査項目TPについてのデルタチェック限界値設定テーブルを示す説明図である。

【図3】実施例の臨床検査分析装置の動作を説明するフローチャートである。

【図4】(a)および(b)はディスプレイの画面表示例を示す説明図である。

【図5】プリンタによるチェックリストの出力例を示す説明図である。

【図6】本発明による臨床検査分析装置のデルタチェック限界値設定部の他の実施例を示すブロック線図である。

【図7】(a)、(b)は検査項目TPについての度数分布表の例を示す説明図である。

【図8】(c)、(d)は検査項目TPについての度数分布表の例を示す説明図である。

【図9】(a)～(c)は散布図よりデルタチェック限界値を設定する手順を、(d)～(f)は度数分布図よりデルタチェック限界値を設定する手順を各々解図的に示す説明図である。

【図10】本発明による臨床検査分析装置のデルタチェック限界値設定部の他の実施例を示すブロック線図である。

10 【図11】本発明による臨床検査分析装置におけるデルタチェック限界値の設定要領を解図的に示す説明図である。

【図12】本発明による臨床検査分析装置のデルタチェック限界値設定部の他の実施例を示すブロック線図である。

【図13】本発明に係る臨床検査分析装置の他の実施例を示す機能構成図である。

【図14】本発明に係る臨床検査分析装置にて使用されるチェック基準値設定用の推論ルール例を示す説明図であり、(a)は検査項目TPについての単項目管理基準設定ルールを、(b)は検査項目TPについてのデルタ

20 チェック設定ルールを示している。

【図15】理由ウィンドウの画面表示例を示す説明図である。

【図16】プリンタによるチェックリストの出力例を示す説明図である。

【図17】本発明に係る臨床検査分析装置を含むLAN構築例を示すシステム図である。

【図18】検査項目TPについての経過日数に対する件数の分布特性図(散布図)である。

30 【図19】検査項目TPについての前回の測定値と今回の測定値との相関を示す分布特性図であり、(a)は経過日数が3、4日の場合、(b)は経過日数が7日の場合、(c)は経過日数が28日の場合、(d)は経過日数が56日の場合を示している。

【符号の説明】

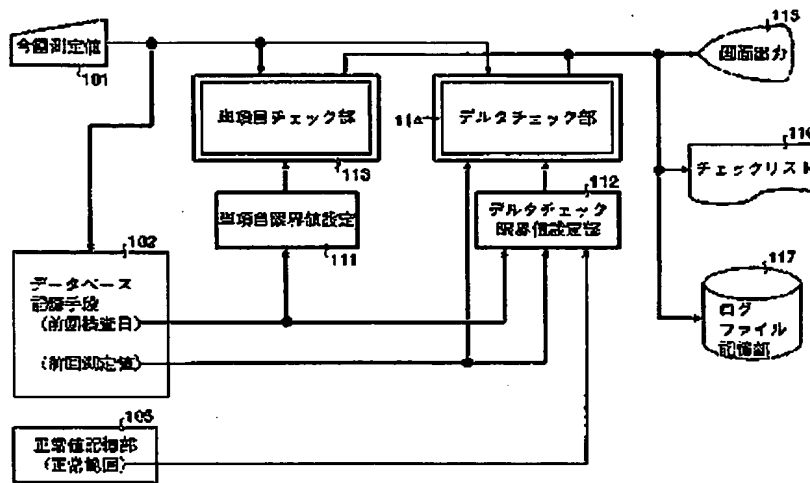
- 101 データ入力部
- 102 データベース記憶手段
- 105 正富値記憶部
- 111 単項目限界値設定部
- 112 デルタチェック限界値設定部
- 113 単項目チェック部
- 114 デルタチェック部
- 115 ディスプレイ
- 116 プリンタ
- 117 ログファイル記憶部
- 120 度数分布・散布データ作成部
- 121 画面表示処理部
- 122 入力手段
- 123 限界値設定部

- 130 度数分布・散布データ作成部  
 131 最大度数・度数総和値演算部  
 132 比率設定部  
 133 限界値設定部  
 140 度数分布・散布データ作成部  
 141 最大度数・度数総和値演算部  
 142 はずれ値算出部  
 143 比率設定部  
 144 限界値設定部  
 201 サーバ機

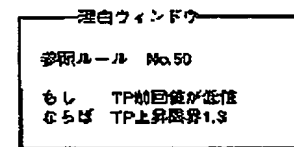
\*10

- \*202-1~202-4 第1端末~第4端末  
 203 ハードディスク  
 204 生化学検査装置  
 205 FAXアダプタ  
 206 院内FAX網  
 511 ルールコンパイラ  
 512 知識ベース用記憶部  
 513 ワーキングメモリ  
 514 推論部

【図1】



【図15】



【図5】

受付日	受付番号	項目	結果	前回値	経過日数	デルタ基準	事由
19940906	00103	K	7.1	6.6	4	-2.4 +1.6	上限
19940909	00259	TP	6.0	4.4	7	-0.8 +1.3	上限

【図2】

(a) TP 処理間隔昇降設定テーブル

経過日数	4以下	7	28以上
上限値	1.0	1.0	1.0
下限値	3	3.5	4.5

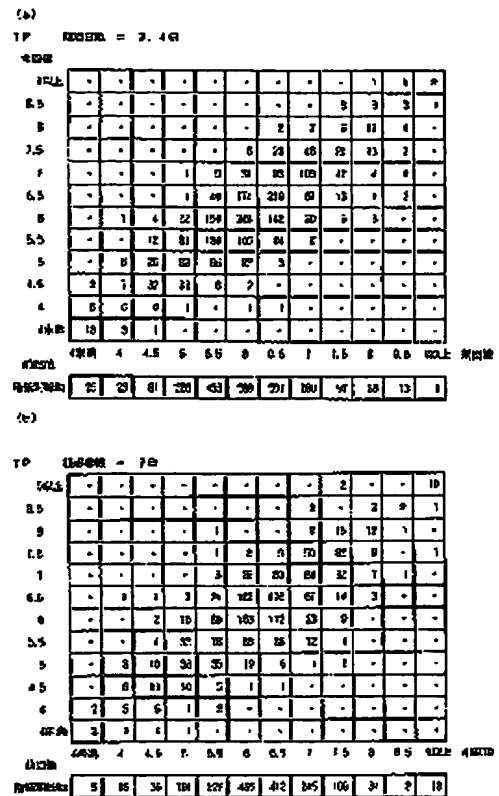
(b) TP デルタチェック昇降値設定テーブル

前値	経過日数	4以下	7以上
高値	上昇限界値 下降限界値	1.6 2.4	0.8 1.6
正常	上昇限界値 下降限界値	1.2 1.2	
低値	上昇限界値 下降限界値	1.3 0.8	

【図16】

受付日	受付番号	項目	結果	前回値	経過日数	デルタ基準	事由	参照ルール
19940906	00103	K	7.1	6.6	4	-2.4 +1.6	上限	13
19940909	00259	TP	6.0	4.4	7	-0.8 +1.3	上限	50

【図 7】





【図4】

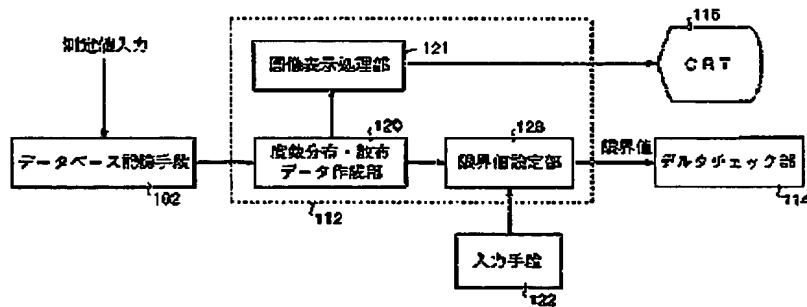
(a)

項目名	結果値	デルタチェック
Na	135.0	
TP	5.8	*

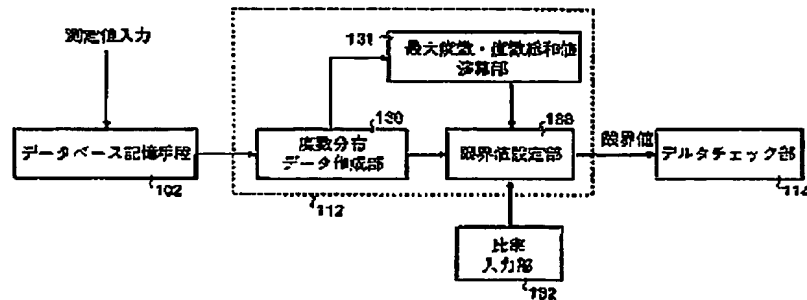
(b)

項目名	結果値	理由
Na	135.0	
TP	5.8	デルタチェックエラー

【図6】



【図10】



【例 14】

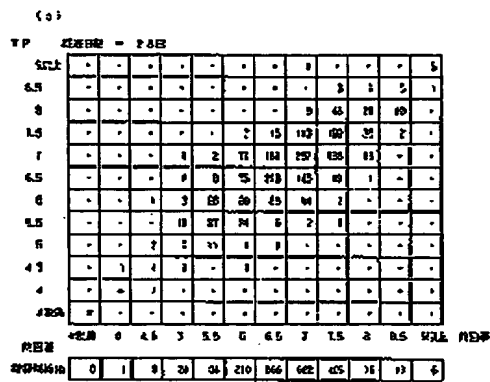
(a) 単項目管理基準設定ルール

もし TP経過日数が 28 日以上	ならば	TP上限値	4.5
もし TP経過日数が 7 日以上	ならば	TP下限値	3.5
もし TP経過日数が 4 日以下	ならば	TP下限値	3.0

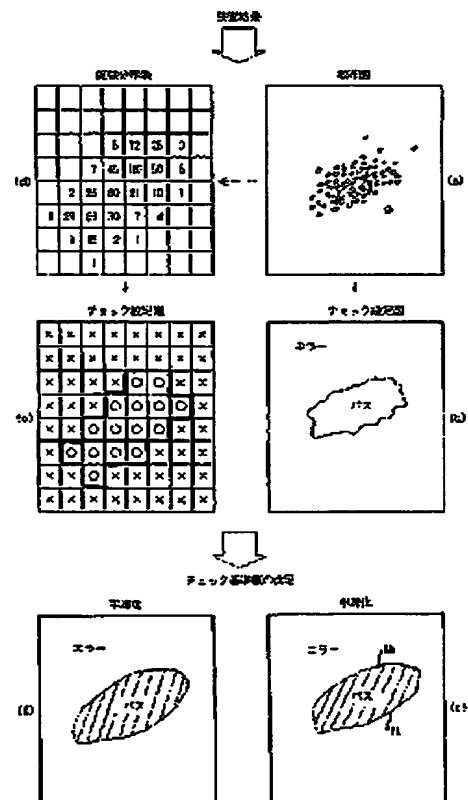
(b) デルタチェック検定ルール

もし もし もし	TP前回値が高値 TP前回値が高値 TP前回値が正常	かつ かつ かつ	TP経過日数が7日以下 TP経過日数が7日以下 TP経過日数が7日以下	ならば ならば ならば	TP上昇限界値 0.8 TP下降限界値 1.6 TP上昇限界値 1.2
----------------	----------------------------------	----------------	---	-------------------	---

【图8】



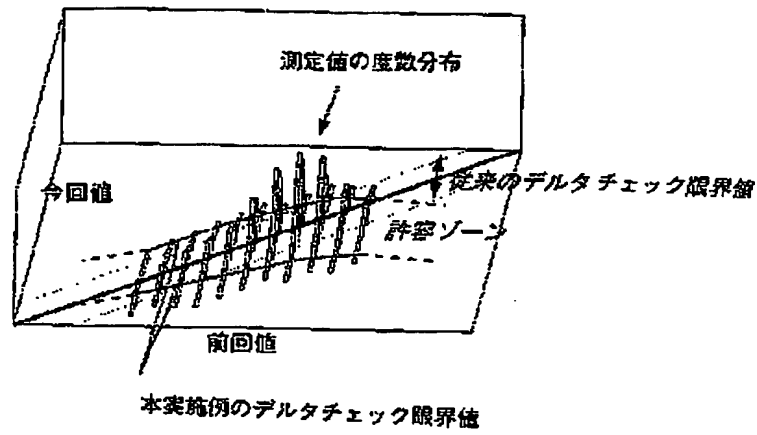
【图9】



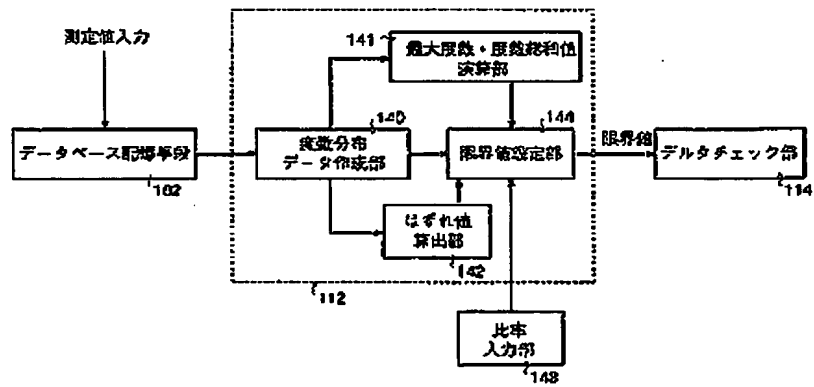
【图8】

【图9】

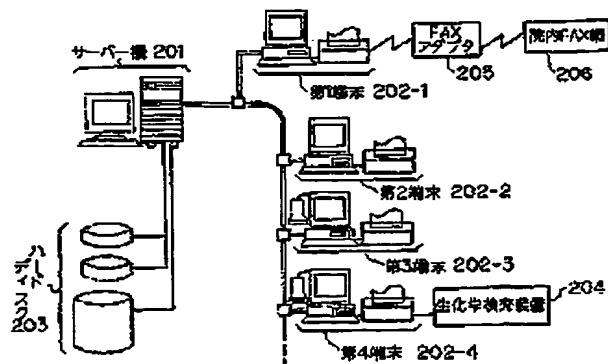
【図11】



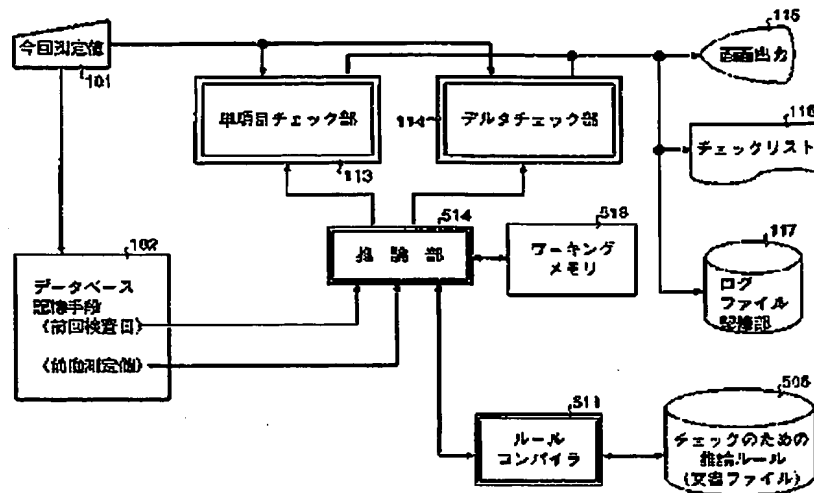
【図12】



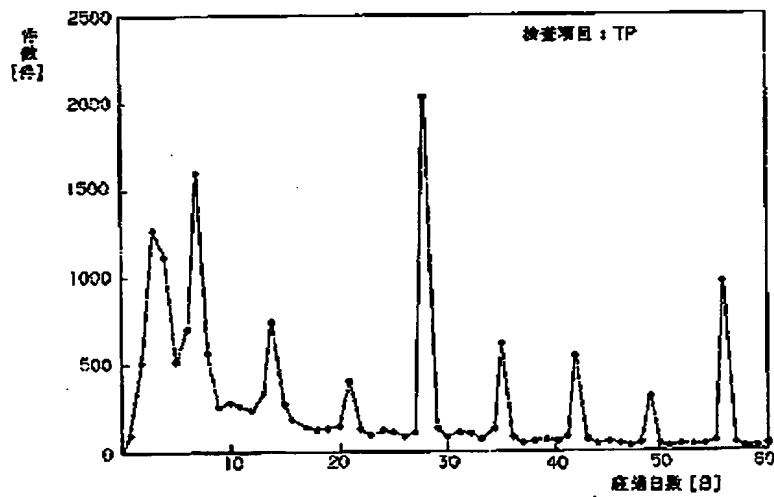
【図17】



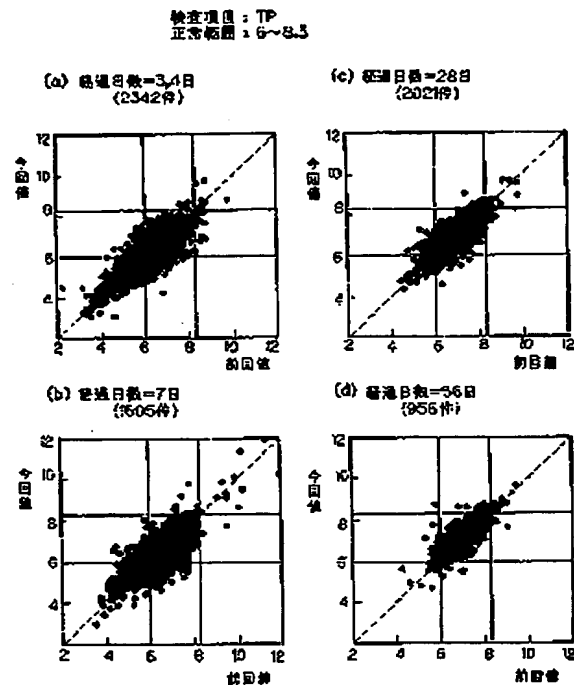
【図13】



【図18】



【図19】




---

フロントページの続き

- (56)参考文献 特開 昭61-235753 (J P, A)  
 安部, 川出, 「検査データの点検・監視」臨床病理, Vol. 34, No. 9, 1986, p. 1010-1017 (昭61-8-25)  
 細萱, 久米, 「信頼性保証のためのロジックチェック」, 臨床検査, Vol. 37, No. 11, 1993 臨時増刊号, p 69-73 (平5-10-30)  
 松田, 市原, 石田, 妹尾, 「血液検査データのコンピュータ解析 血液検査の診断的コメント付き報告システム」, 臨床病理, No July臨時増刊, p. 418-422, 1994 (平6-7-30)

(58)調査した分野(Int.Cl.<sup>8</sup>, DB名)

G06F 19/00  
 A61B 5/00  
 G01N 35/00  
 G06F 17/30  
 JISCSTファイル(JOIS)